ETM002-A
2011年5月27日作成（第1版）　　届出番号　09B3X10002000016

機械器具20　体液検査用器具
一般医療機器　　微生物分類同定分析装置34573000

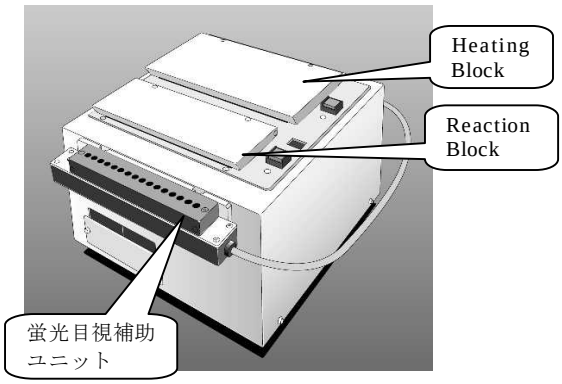
特定保守管理医療機器　Loopamp® 蛍光測定部付恒温装置　ＬＦ－１６０

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

1)構成

本装置は**Reaction Block**(試料反応)、**Heating Block**（検体処理)、蛍光目視補助ユニット（蛍光測定）から構成されている。



2)主要な付属品

・着脱電源コード
・反応チューブスタンド
・**Pure** ラックセット

※構成の詳細は、取扱説明書「第**3**章 **3** 製品構成」を参照すること。

3)寸法・重量

250㎜(W) × **306**㎜(D) × **182**㎜(H)　　**9.5kg**

4)電源電圧・消費電力等

電源電圧：**AC100-240V±10%**
消費電力：**300VA**
周波数　：**50/60Hz**

２．原理

本装置は、加熱前処理後の検体に含まれる微生物のターゲット**DNA**を**LAMP**法にて、増幅させ、蛍光・目視検出試薬を添加しておくことで、蛍光目視による微生物の検出を行なう装置である。

【使用目的、効能又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置をいう。

【品目仕様等】

性能

処理能力：**16**検体/時間
加温対象：専用検体処理チューブ・専用反応チューブ
測定対象：専用反応チューブ
温調精度：前処理温度±**1.0**℃（設定**90**℃時）
反応温度±**0.5**℃（設定**67.0**℃時）
酵素失活温度±**1.0**℃（設定**80.0**℃時）

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

２．設置手順

① 水平な台に、装置を設置する。
② 蛍光目視補助ユニットを装置に接続する。

３．使用環境条件

周囲温度：**5～40℃**
相対湿度：**30～80%RH**

４．使用方法

1) 装置内、装置上に異物や異常が無いこと、加熱前準備ができていることを確認する。
2) 装置本体の電源スイッチを**ON**にする。
3) 対象サンプル入り専用検体処理チューブを**Heating Block**にセットし、スタートボタンを押して加熱を開始する。
4) ストップボタンを押して、専用検体処理チューブを取り出す。
5) 次に、検体前処理をした対象サンプルを専用反応チューブに滴下し、**Reaction Block**にセットし、スタートボタンを押して**LAMP**反応を開始する。
6) ストップボタンを押して、専用反応チューブを取り出す。
7) 蛍光目視補助ユニットを装置から取り外し、専用反応チューブをセットして、点灯スイッチを**ON**にする。
8) 蛍光目視補助ユニットで各反応チューブを観察し、蛍光の強さから増幅の有無を観察・記録し、点灯スイッチを**OFF**にする。
9) 専用検体処理チューブ、専用反応チューブを廃棄し、装置本体の電源を**OFF**にする。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1) 本装置は急激に温度が変化する場所、空調の吹き出し口等温度が変化しやすい場所に設置することを避けること。
2) スタートボタンが**ON**の時、**Heating Block**、**Reaction Block**使用中の温度は高温となるので、保温ボンネットカバーには触れないこと。また電源スイッチを**OFF**にしても、しばらく高温なので、火傷に注意すること。

２．一般的注意事項

1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は、使い捨て白衣又はガウン、保護めがね、又はゴーグルを装着することを推奨する。
3) 電圧変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。
4) 電源コードを延長コードやアダプタプラグに接続しないこと。
5) 電源コードを傷つけたり、加工したり、金具などで固定しないこと。
6) 装置の動作中に異常な音や振動が見られる場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検すること。
7) 装置に動作異常が発生した場合や、外部から装置内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検又は修復措置をとること。
8) 装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを**OFF**にすること。
9) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は製造販売元に相談すること。
10) 機器の分解や改造は絶対にしないこと。〔精密機器につき、誤動作や感電のおそれがある。〕
11) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

３．その他注意事項

1) 測定中は保温ボンネットカバーを開けないこと。

2) 装置を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となるので、法律に従い適正な処理を行うこと。又は、製造販売元に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法

装置内にサンプル又は異物が無いことを確認して電源スイッチを **OFF** にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って保管すること。

２．耐用期間

5 年間［自己認証（当社データ）による］

３．条件

1) 取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

2) 添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

1)定期保守点検

内容	頻度
インジケータランプの点検	毎日
装置アラーム音の点検	毎日
蛍光目視補助ユニットランプの点検	毎日

2)不定期点検

内容	頻度
次亜塩素酸系薬品による汚染除去	適宜

２．業者による保守点検事項

内容	頻度
装置の機能点検	適宜

※保守・点検の詳細は、取扱説明書「第 **6** 章 保守点検」を参照すること。

【包装】

装置 **1** 台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

栄研化学株式会社

〒**329-0114**　栃木県下都賀郡野木町野木 **143** 番地

［製造元］

有限会社多摩精機

［問い合わせ先］

栄研化学株式会社　お客様窓口テクニカルセンター

フリーダイヤル　**0120-005-699**

製造販売元　**栄研化学株式会社**

栃木県下都賀郡野木町野木 **143** 番地